

Брошура за пациент: „Erivedge® Програм за превенција на бременост: Информации за пациенти кои примаат Erivedge®“

БРОШУРАТА ОПФАКА:

**Erivedge® Програм за превенција на бременост:
Важни информации околу превенција на бременост и контрацепција
за мажи и жени кои примаат Erivedge®**

- Erivedge® може да предизвика тешки вродени оштетувања.
- Може да доведе до смртност на бебето уште пред да се роди или кратко по раѓањето.
- Вие или Вашиот партнер не смеете да останете бремени додека го примате овој лек.
- Мора да ги следите контрацепциските совети опишани во оваа брошура.

Вовед:

Оваа брошура дава резиме на важни безбедносни информации и совети околу примање на Erivedge®. Внимателно прочитајте го и чувајте го во случај да треба повторно да го прочитате.

Исто така, Ве молиме прочитајте го и Упатството за употреба на лек кој е достапен со секое пакување на Erivedge® капсулите за важни информации околу примање на лекот.

Ако има нешто кое не го разбирате, или ако имате повеќе прашања, Ве молиме разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.



Содржина

1. Вовед	3
1.1 Што е Erivedge® и како делува?	3
2. Кој не смее да прима Erivedge®?	4
3. Биолошки механизми и ризик од вродени нарушувања	4
4. Пред да почнете да го примате лекот Erivedge®	4
5. За време и по лекувањето со лекот Erivedge®:	5
6. Бременост и Erivedge®:	5
6.1 Ако сте жена која прима Erivedge® и може да остане бремена:	5
6.2 Ако сте маж кој прима Erivedge®:	6
6.3 Ако се сомневате на бременост	7
7. Чести несакани дејства на лекот Erivedge®	7



1. Вовед

- Erivedge® може да предизвика тешки вродени оштетувања.
- Може да доведе до смртност на бебето уште пред да се роди или кратко по раѓањето.
- Вие или Вашиот партнер не смеете да останете бремени додека го примате овој лек.
- Мора да ги следите контрацепциските совети опишани во оваа брошура.

Прочитајте ги специфичните инструкции дадени од Вашиот лекар, особено околу ефектите на Erivedge® на неродени деца

1.1 Што е Erivedge® и како делува?

Erivedge® е лек за третман на карцином кој содржи активна супстанција vismodegib. Се користи за лекување на возрасни лица со вид на кожен карцином кој се нарекува напреднат карцином на базални клетки. Се употребува кога карциномот:

- Се раширил во други делови на телото (се нарекува „метастазиран“ карцином на базални клетки)
- Се проширил во околните подрачја (се нарекува „локално напреднат“ карцином на базални клетки), и Вашиот лекар одлучил дека третманот со хируршки зафат или зрачење не е соодветен.

Карциномот на базалните клетки настанува при оштетување на деоксирибонуклеинската киселина (ДНК) во нормалните клетки на кожата, и телото не може да ги поправи. Тоа оштетување може да го промени начинот на кој делуваат одредени протеини во тие клетки, па оштетените клетки стануваат малигни и почнуваат да растат и да се делат. Erivedge е лек за третман на карцином кој делува така што ги контролира едни од главните протеини кои имаат улога во раст на карциномот на базалните клетки. На тој начин може да се забави или спречи растот на клетките на карциномот или тие може да бидат уништени. Како резултат на тоа, карциномот на кожата може да се намали.



2. Кој не смее да прима Erivedge®?

Некои луѓе не смеат да примаат Erivedge®. Не го примајте овој лек ако нешто од подолу споменатото се однесува на Вас. Ако не сте сигурни, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Не го примајте лекот Erivedge®:

- Ако сте **бремени**, мислите дека би можеле да бидете бремени или планирате да забремените за време на лекувањето или во период од 24 месеци по употреба на последната доза од овој лек.
- Ако **доите** или планирате да доите за време на лекувањето или во период од 24 месеци по употреба на последната доза од овој лек.
- Ако сте жена која може да забремени и **не користите** препорачана заштита (контрацепција, видете дел 6.1) или не практикувате целосна апстиненција за време на лекувањето или во период од 24 месеци по употреба на последната доза од овој лек.
- Ако имате **алергична реакција** на активната супстанција или на некоја друга супстанција од лекот.
- Ако истовремено употребувате кантарион (*Hypericum perforatum*) – хербален лек кој се употребува за лекување на депресија.

3. Биолошки механизми и ризик од вродени нарушувања

Hedgehog сигналниот пат игра важна улога за време на развојот на нероденото бебе. Студии изведени на животни со активната супстанција vismodegib покажуваат тешки малформации како што се недостаток на прсти и/или споени прсти, абнормалности на главата и лицето и ретардации.

4. Пред да почнете да го примате лекот Erivedge®

- Ако сте жена која може да забремени, мора да направите тест за бременост изведен од страна на здравствениот работник во период од најмногу 7 дена од почетокот на примање на лекот Erivedge®.
- Сите пациенти мора да ја прегледаат и потпишат Erivedge® Изјавата за прифаќање на совет со својот лекар или здравствен работник.

5. За време и по лекувањето со лекот Erivedge®:

Erivedge® може да му наштети на бебето, пред или откако е родено.

- Немојте да останете бремени за време на лекувањето и во период од 24 месеци по употреба на последната доза која сте ја примиле од лекот, се препорачува месечен тест за бременост.
- Немојте да доите за време на лекувањето како ни 24 месеци по употреба на последната доза од овој лек.
- Не смеете да дарувате крв во текот на лекувањето, како и 24 месеци по употреба на последната доза од овој лек.
- Чувајте го лекот Erivedge® надвор од поглед и дофат на деца.
- Користете препорачана контрацепција како што е опишано во оваа брошура.
- Не смеете да дарувате сперма за време на лекувањето ниту во период од 2 месеци по употреба на последната доза од овој лек.
- Никогаш не го давајте овој лек на никого.
- На крајот на лекувањето вратете ги неискористените капсули (*отрстранувањето зависи од националните прописи*).

6. Бременост и Erivedge®:

6.1 Ако сте жена која прима Erivedge® и може да остане бремена:

Erivedge® може да предизвика тешки вродени маани за време на развојот на нероденото бебе, ако останете бремени за време на лекувањето и по 24 месеци од Вашата последна примена доза.

- Ако сте бремени, не смеете да почнете да примате Erivedge®.
- Вашиот лекар ќе направи тест за бременост за да се осигура дека не сте бремени во период од најмногу 7 дена од почетокот на лекувањето со Erivedge® (денот на тест за бременост = прв ден).
- Секој месец од лекувањето мора да правите тест за бременост.
- Ако размислувате да останете бремени, разговарајте со Вашиот лекар или здравствен работник.
- Не смеете да останете бремени додека го примате лекот Erivedge® и 24 месеци по последната доза.
- Особено важно е да користите **2** препорачани форми на контрацепција од табелата подолу: **еден од нив мора да е метода на бариера (една метода на бариера и една високо ефикасна метода на контрацепција).**



Препорачани форми на контрацепција		
<p>Мора да користите 2 форми на контрацепција. Користете 1 форма на контрацепција од секоја од колоните подолу.</p>		
Метода на бариера	и	Високо ефикасна форма на контрацепција
<ul style="list-style-type: none"> • Машки кондом со спермицид ИЛИ • Дијафрагма со спермицид 		<ul style="list-style-type: none"> • Хормонска депо инјекција ИЛИ • Интраутерина влошка ИЛИ • Подврзување на јајцеводи ИЛИ • Вазектомија
<p>Разговарајте со Вашиот лекар ако не сте сигурни која форма на контрацепција да користите, или ако Ви се потребни повеќе информации.</p>		

- Мора да користите контрацепција (или целосна апстиненција) за време на лекувањето со Erivedge® и во период од 24 месеци од последната доза, освен ако се согласите да немате сексуални односи во било кое време (целосна апстиненција).
- Ако за време на лекувањето изостанала менструација мора уште да ја користите препорачаната контрацепција за време на лекувањето и 24 месеци по прекин на лекувањето со Erivedge.
- Ако кај Вас изостанала менструација пред почеток на лекувањето со Erivedge како резултат на претходни анти-канцерогени лекови, сеуште мора да ја употребувате препорачаната контрацепција за време на лекувањето и во период од 24 месеци по прекин на лекувањето со Erivedge.
- Разговарајте со Вашиот лекар околу најдобрата контрацепциска метода за Вас.
- Веднаш мора да престанете да го користите лекот Erivedge и веднаш да го информирате Вашиот лекар или здравствен работник ако изостанала менструација и се сомневате дека сте бремени.

6.2 Ако сте маж кој прима Erivedge®:

- Активната супстанција на овој лек може да премине во семената течност и Вашата партнерка да биде изложена. Со цел да избегнете



несакана изложеност за време на бременост, мора да користите кондом (по можност со спермицид) дури и по вазектомија, кога имате сексуален однос со жена за време на лекувањето и во период од 2 месеци по употреба на последната доза.

- Не треба да донирате сперма за време на лекувањето и во период од 2 месеци по употреба на последната доза.

Разговарајте со Вашиот лекар ако Вашата партнерка се сомнева на бременост додека примате Erivedge® и во период од 2 месеци по употреба на последната доза.

6.3 Ако се сомневате на бременост

Веднаш мора да разговарате со Вашиот лекар или здравствен работник ако кај Вас или кај Вашата партнерка се изостави менструација, има невообичаено крварење, се сомнева на бременост или е бремена.

- Женски пациентки: разговарајте со Вашиот лекар и веднаш престанете да го употребувате лекот Erivedge® доколку се сомневате на бременост додека го примате лекот и во период од 24 месеци од последната доза.
- Машки пациенти: разговарајте со Вашиот лекар ако Вашата партнерка се сомнева дека е бремена додека Вие го примате лекот Erivedge® и во период од 2 месеци од последната доза.

7. Чести несакани дејства на лекот Erivedge®

Упатството за пациент содржи целосна листа на несакани дејства за овој лек. Важно е да знаете кои несакани ефекти може да ги имате за време на третманот. Разговарајте со Вашиот лекар ако почувствувате било какви несакани ефекти додека го примате лекот Erivedge®.

Во случај на сомневање на несакан настан пријавете го до:

Оддел за безбедност на лекови
РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје
Адреса: ул. Св. Кирил и Методиј бр. 7 кат 2
Тел: 02 3103 500
Email: macedonia.drugsafety@roche.com



Алтернативно секое сомневање за несакан настан пријавете го до:

Национален центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД)

Адреса: ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1

Тел: 02 5112 394

или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>

Email: farmakovigilanca@malmed.gov.mk

